

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Firazyr 30 mg solução injetável em seringa pré-cheia icatibant

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Firazyr e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Firazyr
3. Como utilizar Firazyr
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Firazyr
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Firazyr e para que é utilizado

Firazyr contém a substância ativa icatibant.

Firazyr é utilizado no tratamento dos sintomas de angioedema hereditário (AEH) em adultos, adolescentes e crianças com 2 ou mais anos de idade.

No AEH os níveis sanguíneos de uma substância denominada bradiquinina aumentam, resultando no aparecimento de sintomas como inchaço, dor, náusea e diarreia.

O Firazyr bloqueia a atividade da bradiquinina e, desta forma, impede o agravamento dos sintomas de um episódio de AEH.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Firazyr

Não utilize Firazyr

- se tem alergia ao icatibant ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Firazyr.

- se sofre de angina (irrigação sanguínea insuficiente do músculo cardíaco)
- se sofreu recentemente um acidente vascular cerebral

Os efeitos indesejáveis relacionados com o Firazyr são parecidos aos sintomas da sua doença. Informe o seu médico imediatamente se verificar que os seus sintomas do episódio pioram após ter tomado o Firazyr.

Além disso:

- O doente ou o prestador de cuidados de saúde tem de estar treinado na técnica de injeção subcutânea (debaixo da pele) antes de autoinjetar ou o seu prestador de cuidados de saúde lhe injetar Firazyr.
- Imediatamente depois de autoinjetar Firazyr, ou o seu prestador de cuidados de saúde lhe injetar Firazyr, durante um ataque laríngeo (obstrução das vias aéreas superiores), deve procurar tratamento médico numa instituição médica.
- Se os seus sintomas não se tiverem resolvido após uma injeção de Firazyr autoadministrada ou administrada pelo prestador de cuidados de saúde, deve procurar aconselhamento médico sobre injeções adicionais de Firazyr. No caso de doentes adultos, podem ser administradas até mais 2 injeções no espaço de 24 horas.

Crianças e adolescentes

O uso de Firazyr não é recomendado em crianças com menos de 2 anos de idade ou com peso inferior a 12 kg porque ainda não foi estudado nestes doentes.

Outros medicamentos e Firazyr

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A interação do Firazyr com outros medicamentos é desconhecida. Se está a tomar medicamentos conhecidos, como inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (ECA) (por exemplo: captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril), os quais são utilizados para reduzir a tensão arterial ou por outras razões, deve informar o seu médico antes de utilizar Firazyr.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de começar a utilizar Firazyr.

Se está a amamentar, não deve fazê-lo nas 12 horas seguintes à última utilização de Firazyr.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza veículos ou utilize máquinas caso se sinta cansado ou tonto na sequência do episódio de AEH ou após ter utilizado Firazyr.

Firazyr contém sódio

A solução injetável contém menos de 1 mmol (23 miligramas) de sódio por seringa, pelo que pode ser considerada como essencialmente “isenta de sódio”.

3. Como utilizar Firazyr

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Se nunca foi tratado com Firazyr, a primeira dose de Firazyr deve ser injetada pelo médico ou pelo enfermeiro. O seu médico irá informá-lo da altura em que é seguro voltar para casa. Depois de ter conversado com o seu médico ou enfermeiro e depois de ter treinado a técnica de injeção subcutânea (debaixo da pele), estará em condições de autoinjetar Firazyr, ou o seu prestador de cuidados de saúde

pode fazê-lo por si quando tiver um episódio de angioedema hereditário (AEH). É importante que Firazyr seja injetado por via subcutânea (debaixo da pele) assim que detetar um episódio de angioedema. O profissional de saúde explicar-lhe-á a si e ao seu cuidador como injetar Firazyr em segurança, seguindo as instruções do Folheto Informativo.

Quando utilizar Firazyr e com que frequência?

O seu médico terá determinado a dose exata de Firazyr e dir-lhe-á com que frequência pode ser utilizado.

Adultos

- A dose recomendada de Firazyr é uma injeção (3 ml, 30 mg) administrada por via subcutânea (por baixo da pele) logo que se detete o episódio de angioedema (por exemplo, inchaço na pele, em particular afetando a face e o pescoço, ou aumento da dor abdominal).
- Caso os sintomas não aliviem passadas 6 horas, deve procurar aconselhamento médico em relação a injeções adicionais de Firazyr. No caso de doentes adultos, podem ser administradas até mais 2 injeções no espaço de 24 horas.
- **Não deve receber mais de 3 injeções num período de 24 horas e se necessitar de mais de 8 injeções por mês, deve procurar aconselhamento médico.**

Crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 2 e os 17 anos

- A dose recomendada de Firazyr é uma injeção de 1 ml até um máximo de 3 ml com base no peso corporal, administrada por via subcutânea (por baixo da pele) logo que desenvolver sintomas de um episódio de angioedema (por exemplo, aumento de inchaço na pele, em particular afetando a face e o pescoço ou aumento da dor abdominal).
- Ver secção sobre as instruções de utilização relativamente à dose a injetar.
- Se não tiver a certeza sobre a dose a injetar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- **Se os seus sintomas se agravarem ou não melhorarem, deve procurar cuidados médicos de imediato.**

Como deve ser administrado o Firazyr?

O Firazyr destina-se a administração por injeção subcutânea (debaixo da pele). Cada seringa deverá ser utilizada apenas uma vez.

O Firazyr é injetado por meio de uma agulha curta no tecido gordo por baixo da pele do abdómen (barriga).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

As seguintes instruções passo a passo destinam-se a:

- **autoadministração (adultos)**
- **administração efetuada por um cuidador ou profissional de saúde a adultos, adolescentes ou crianças com idade superior a 2 anos (no mínimo, com 12 kg de peso corporal).**

As instruções incluem os seguintes passos principais:

- 1) Informações gerais
- 2a) Preparar a seringa para crianças e adolescentes (2-17 anos) com 65 kg de peso corporal ou menos
- 2b) Preparar a seringa e a agulha para a injeção (todos os doentes)
- 3) Preparar o local da injeção
- 4) Injetar a solução
- 5) Eliminação do *kit* de injeção

Instruções Passo a Passo para a Injeção

1) Informações gerais

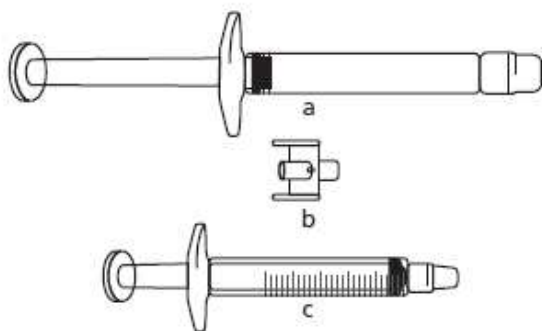
- Limpe a área (superfície) a utilizar antes de iniciar o processo.
- Lave as mãos com sabão e água.
- Abra a bandeja, removendo a proteção.
- Retire a seringa pré-cheia da bandeja.
- Retire a tampa da extremidade da seringa pré-cheia, desenroscando-a.
- Depois de desenroscar a tampa, coloque a seringa pré-cheia numa superfície plana.

2a) Preparar a seringa para crianças e adolescentes (2-17 anos) com 65 kg de peso ou menos:

Informação importante para os profissionais de saúde e prestadores de cuidados de saúde:

Quando a dose for inferior a 30 mg (3 ml), é necessário o seguinte equipamento para extrair a dose adequada (ver abaixo):

- a) Seringa pré-cheia Firazyr (contendo a solução de icanitibant)
- b) Conector (adaptador)
- c) Seringa graduada de 3 ml




O volume de injeção necessário em ml deve ser retirado para uma seringa graduada vazia de 3 ml (ver quadro abaixo).

Quadro 1: Regime posológico para crianças e adolescentes

Peso corporal	Volume de injeção
12 kg a 25 kg	1,0 ml
26 kg a 40 kg	1,5 ml
41 kg a 50 kg	2,0 ml
51 kg a 65 kg	2,5 ml

Os doentes que pesem **mais de 65 kg** utilizarão todo o conteúdo da seringa pré-cheia (3 ml).

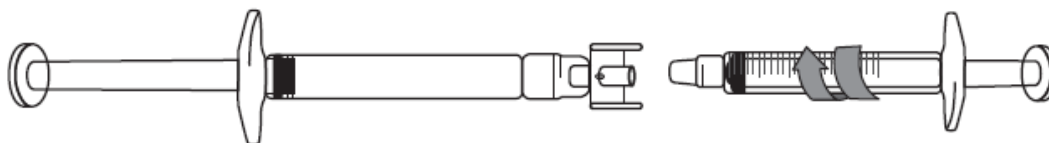
 **Se tiver dúvidas sobre o volume de solução a extrair, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro**

1) Retire as tampas de cada extremidade do conector.

 **Evite tocar nas extremidades do conector e nas pontas da seringa para evitar contaminações**

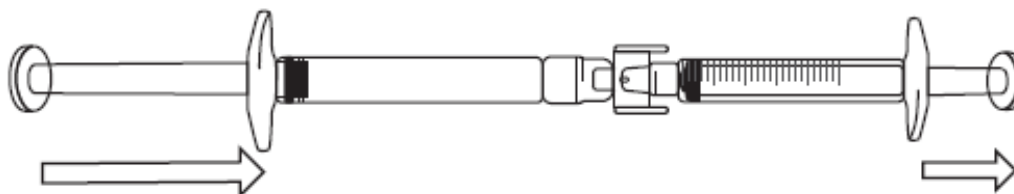
2) Enrosque o conector na seringa pré-cheia.

3) Encaixe a seringa graduada à outra extremidade do conector, garantindo que ambas as conexões estão corretamente encaixadas.

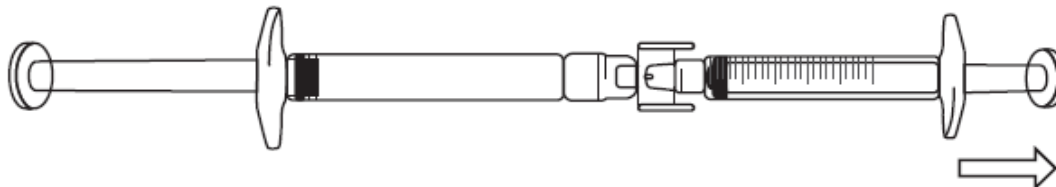


Transferência da solução de icanibant para a seringa graduada:

1) Para iniciar a transferência da solução de icanibant, empurre o êmbolo da seringa graduada (na extremidade esquerda da imagem abaixo).



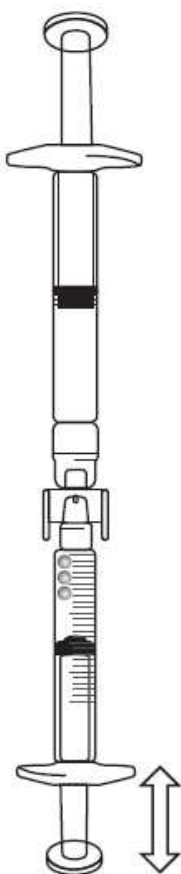
- 2) Se a solução de icatibant não começar a passar para a seringa graduada, puxe ligeiramente o êmbolo da seringa graduada até a solução de icatibant começar a fluir para a seringa graduada (ver imagem abaixo).



- 3) Continue a empurrar o êmbolo da seringa pré-cheia até o volume de injeção necessário (dose) ser transferido para a seringa graduada. Consulte o quadro 1 para informações sobre a posologia.

Se houver ar na seringa graduada:

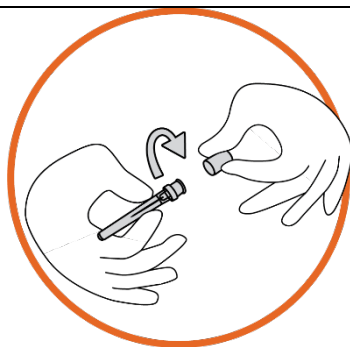
- Vire as seringas acopladas de modo a que a seringa pré-cheia fique por cima



- Empurre o êmbolo da seringa graduada, de modo a que qualquer ar existente seja retransferido para a seringa pré-cheia (pode ser necessário repetir este passo várias vezes).
- Retire o volume necessário de solução de icatibant.

- 4) Retire a seringa pré-cheia e o conector da seringa graduada.
- 5) Elimine a seringa pré-cheia e o conector no recipiente para material perfurante.

**2b) Preparar a seringa e a agulha para a injeção:
Todos os doentes (adultos, adolescentes e crianças)**



- Retire a cápsula de fecho da agulha do blister.
- Gire a cápsula de fecho da agulha de forma a partir o selo (a agulha deve permanecer na cápsula de fecho da agulha).



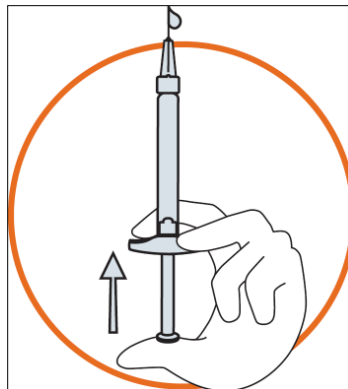
- Segure com firmeza na seringa. Cuidadosamente, encaixe a agulha na seringa pré-cheia com a solução incolor.
- Enrosque a seringa pré-cheia na agulha sem retirar esta última da cápsula de fecho da agulha.
- Retire a agulha da cápsula de fecho da agulha puxando pela seringa. Não puxe pelo êmbolo.
- A seringa já está pronta para a injeção.

3) Preparar o local da injeção

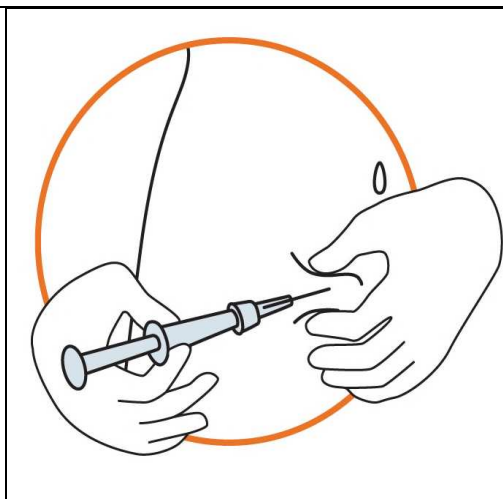


- Escolha o local da injeção. Este deve ser uma prega de pele, em qualquer lado do abdómen, aproximadamente 5-10 cm abaixo do umbigo. O local deve distar 5 cm, pelo menos, de qualquer cicatriz. Não escolha um local ferido, inchado ou dorido.
- Limpe o local da injeção com uma compressa embebida em álcool e deixe secar.

4) Injetar a solução

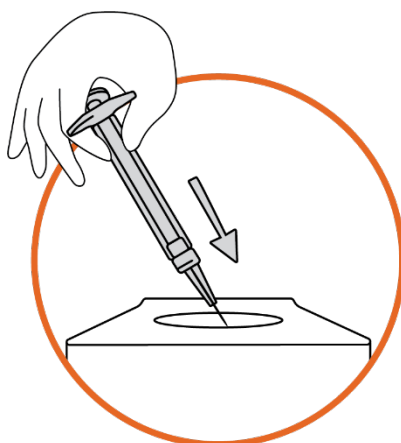


- Segure na seringa entre dois dedos de uma mão, com o polegar na base do êmbolo.
- Certifique-se de que não há bolhas de ar empurrando o êmbolo até aparecer a primeira gota na ponta da agulha.



- Segure a seringa num ângulo de 45-90 graus em relação à pele, com a agulha apontada para a pele.
- Com a seringa numa mão, use a outra para formar suavemente uma prega de pele entre o polegar e os dedos, no local de injeção previamente desinfetado.
- Segurando na prega de pele, aproxime a seringa e introduza rapidamente a agulha na prega de pele.
- Empurre lentamente o êmbolo da seringa mantendo a mão firme, até a solução ser injetada na pele e já não restar qualquer líquido na seringa.
- Empurre lentamente o êmbolo de modo a que a injeção demore aproximadamente 30 segundos.
- Solte a prega de pele e retire suavemente a agulha.

5) Eliminação do *kit* de injeção



- Elimine a seringa, a agulha e a cápsula de fecho da agulha depositando-as no recipiente apropriado para o efeito, de modo a eliminar material que pode causar danos, se for manuseado de forma inadequada.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas. Quase todos os doentes que recebam Firazyr irão apresentar uma reação no local da injeção (como irritação da pele, inchaço, dor, comichão, vermelhidão e sensação de ardor). Estes efeitos são habitualmente ligeiros e desaparecem por si próprios sem necessidade de tratamento adicional.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Reações adicionais no local da injeção (sensação de pressão, hematoma, diminuição da sensibilidade e/ou dormência, erupção cutânea com inchaço e comichão e calor).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Enjoos

Dor de cabeça

Tonturas

Febre

Prurido (comichão)

Erupção

Vermelhidão cutânea

Provas funcionais do fígado anormais

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Urticária (reação cutânea)

Informe de imediato o seu médico se sentir que os sintomas do seu episódio se agravaram depois de ter tomado Firazyr.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Firazyr

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Não congelar.

Não utilize este medicamento se verificar que a seringa ou a embalagem da seringa estão danificadas ou caso existam quaisquer sinais de deterioração, por exemplo, se a solução se apresentar turva, tiver partículas em suspensão ou se a cor da solução tiver sofrido alterações.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Firazyr

A substância ativa é icanibant. Cada seringa pré-cheia contém 30 miligramas de icanibant (na forma de acetato). Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido acético glacial, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Firazyr e conteúdo da embalagem

Firazyr é apresentado sob a forma de solução injetável transparente e incolor contida numa seringa pré-cheia de 3 ml. Uma agulha hipodérmica encontra-se incluída na embalagem.

Firazyr está disponível em embalagem unitária contendo uma seringa pré-cheia de vidro com uma agulha ou em embalagem múltipla contendo três seringas pré-cheias com três agulhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50–58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irlanda

Fabricante

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50–58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irlanda

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50–58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 Y754
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Takeda България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy

Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

A.POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.